

PATIENTENAUFKLÄRUNG*

zur Behandlung mit dem Botulinumtoxin Typ A



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie möchten eine Behandlung mimischer Falten mit Azzalure® durchführen lassen. Vor der Behandlung wird Sie Ihr behandelnder Arzt umfassend aufklären und Ihnen mögliche Ergebnisse sowie Risiken und mögliche Komplikationen der Behandlung erläutern. Ihr behandelnder Arzt benötigt Ihre schriftliche Bestätigung, dass Sie über die folgenden Sachverhalte aufgeklärt wurden und sich für eine Behandlung mit Azzalure® entschieden haben. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

WIE ENTSTEHEN FALTEN UND WELCHE FALTENTYPEN GIBT ES?

Die Entstehung von Falten gehört zum natürlichen Alterungsprozess. Verschiedene Faktoren beeinflussen den Hautalterungsprozess und die Ausprägung von Falten.

Hierzu gehören unter anderem die individuelle Veranlagung, äußere Einflüsse (z.B. Sonneneinstrahlung) sowie die persönlichen Lebensgewohnheiten (z.B. Rauchen). Man unterscheidet im Gesicht zwischen dynamischen und statischen Falten. Dynamische Falten sind Falten, die durch die Aktivität der mimischen Gesichtsmuskeln entstehen.

Dies umfasst beispielsweise die Zornesfalten (Glabella-falten) zwischen den Augenbrauen, die Krähenfüsse seitlich der äusseren Augenwinkel und die horizontalen Stirnfalten. Im Gegensatz dazu sind statische Falten nicht von der Aktion der Muskulatur abhängig. Letztere entstehen durch Einwirkung der Schwerkraft und Hautalterungszeichen, wie beispielsweise Elastizitätsverlust der Haut, Abnahme sowie Verlagerung des Weichteilgewebes. Ausgeprägte Gesichtsfalten können operativ, durch Injektion von Füllmaterialien oder Medikamenten wie Botulinumtoxin Typ A oder mittels einer Kombination dieser unterschiedlichen Methoden korrigiert werden. Welche dieser Methoden die für Sie richtige ist, hängt von der Lokalisation, der Art und dem Schweregrad der Falten ab.

Zur Behandlung dynamischer Falten ist die Anwendung von Botulinumtoxin Typ A geeignet, für die sich Ihr Arzt entschieden hat.

WAS IST AZZALURE® UND WOZU WIRD ES VERWENDET?

Azzalure® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und enthält den biotechnologisch gewonnenen Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A. Neben dem Wirkstoff sind in Azzalure® ebenfalls die Hilfsstoffe Lactose und Humanalbumin enthalten.

In der Medizin wird Botulinumtoxin Typ A überwiegend zur Therapie von neuromuskulären Erkrankungen eingesetzt. Dazu gehört die symptomatische Behandlung von Spasmen (unwillkürliche Muskelkontraktionen) an Augen-, Gesicht- und Halsmuskulatur. Botulinumtoxin Typ A wird ebenfalls zur Glättung mimischer Falten angewandt.

Azzalure® wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken

- Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) bei maximalem Stirnrunzeln
- lateralen Augenfalten (Krähenfüßen) bei maximalem Lächeln

bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt. Die Injektion von Botulinumtoxin Typ A in mimische Gesichtsmuskeln führt zur Hemmung der Erregungsübertragung von den Nervenzellen zum betroffenen Muskel, wodurch die Fähigkeit des Muskels, sich zusammenzuziehen, je nach Dosierung des Wirkstoffes reduziert oder

*Wegen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung aller Personenbegriffe (m/w/d) verzichtet.
Gemeint und angesprochen sind - sofern zutreffend - immer alle Personen.

Hinweis für Patienten.

Galderma stellt diesen Aufklärungsbogen in Partnerschaft mit Ihrem behandelten Arzt zur Verfügung. Galderma erhebt, speichert oder verarbeitet keine persönlichen Daten, die von Ihrem behandelnden Arzt möglicherweise erfasst werden. Ihr behandelnder Arzt ist der alleinige Verantwortliche für die Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten. Bei Fragen oder Anliegen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt.

vollständig unterbunden wird. Dies führt zur Entspannung des Muskels und somit zur Glättung mimischer Falten an der Hautoberfläche. Die Wirkung des Arzneimittels ist örtlich begrenzt auf die behandelte Muskulatur. Eine generalisierte Wirkung auf das gesamte Gesicht („maskenhaftes“ Erscheinungsbild) ist daher nicht zu erwarten.

Behandlungsablauf und Erfolgsaussichten

Das Azzalure® Pulver wird durch Auflösen in physiologischer Natriumchlorid-Lösung vorbereitet und in eine Spritze gefüllt.

Die relevanten Hautareale werden gereinigt und desinfiziert. Dann wird eine bestimmte Menge Botulinumtoxin Typ A mit einer feinen Nadel in die jeweilige Muskulatur injiziert. Die Behandlung wird innerhalb von ca. 20 Min. ambulant durchgeführt.

In der Regel ist der Wirkeintritt bei der Hälfte der Patienten ca. 2 bis 3 Tage nach Behandlung sichtbar. In den klinischen Studien mit Azzalure® war nach 7 Tagen bereits bei mehr als 90 % der Patienten eine Wirkung zu sehen. Die maximale Wirkung wird etwa 30 Tage nach Behandlung beobachtet. Die Wirkdauer beträgt laut klinischer Studien durchschnittlich bis zu 4 Monate, bei einigen Patienten (17 %) war nach 5 Monaten noch eine Wirkung sichtbar. Ansprechen und Wirkdauer können individuell variieren. Die Behandlung sollte nicht häufiger als alle 12 Wochen durchgeführt werden.

Wie bei allen medizinischen Eingriffen kann ein zufriedenstellendes Ergebnis nicht garantiert werden. In Einzelfällen kann trotz sorgfältiger und korrekter Durchführung des Eingriffes das angestrebte Ergebnis verfehlt und der bestehende Zustand sogar verschlechtert werden.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN KÖNNEN AUFTREten?

Die Injektionsbehandlung mit Azzalure® ist im Allgemeinen gut verträglich. Dennoch können Nebenwirkungen auftreten, die in der Regel jedoch vorübergehender Natur sind. Langfristige Nebenwirkungen von Botulinumtoxin Typ A sind bisher nicht bekannt.

Auch nach langjähriger, mehrfacher Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A zeigte sich keine Anhäufung von Nebenwirkungen. Das seltene Auftreten neutralisierender Antikörper (vom Immunsystem gebildete Proteine gegen den Wirkstoff) nach ästhetischer Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A, das potenziell mit einem Wirkverlust oder einer Wirkverkürzung einhergehen kann, wurde in klinischen Studien mit Azzalure® nicht beobachtet.

Im Allgemeinen treten mit der Behandlung bzw. mit der Injektionstechnik zusammenhängende Reaktionen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend. Die Mehrzahl dieser berichteten Reaktionen war leicht oder moderat ausgeprägt und reversibel.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEI EINER BEHANDLUNG MIT AZZALURE®

Nebenwirkungen für Glabellafalten:

Sehr häufig

(kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Schmerzen, Kribbeln, Bluterguss, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Ausschlag, Reizung, Unwohlsein, Stechen)

Häufig

(kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- vorübergehende Gesichtslähmung
- Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids, Herunterhängen der Augenbraue, müde Augen oder Verschwommensehen, Muskelzucken um das Auge herum, trockene oder tränende Augen

Gelegentlich

(kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Sehstörungen, Verschwommen- oder Doppelsehen
- Überempfindlichkeit (Augenallergie, Ausschlag, Juckreiz)
- Schwindelgefühl
- Ausschlag, Juckreiz

Selten

(kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Störungen der Augenbewegungen
- juckender und knotiger Hauthausschlag

Nebenwirkungen für laterale Augenfalten:

Häufig

(kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen
- vorübergehende Gesichtslähmung
- Herunterhängen des Oberlids, Schwellung des Augenlids
- Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Bluterguss, Juckreiz, und Schwellung)

Gelegentlich

(kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- trockene Augen

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie detailliertere Informationen hierzu wünschen. Sollte eine der beschriebenen oder andere, hier nicht genannte Nebenwirkungen eintreten, sollten Sie Ihren Arzt umgehend darüber in Kenntnis setzen. Bei hier nicht genannten Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar.

FRAEGEBOGEN

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen sorgfältig. Dies ist erforderlich, damit Ihr behandelnder Arzt etwaige Risiken erkennen und entsprechend handeln kann. Sollten Sie bei der Beantwortung des Fragebogens Zweifel oder Rückfragen haben, sprechen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt an.

1. Wurden Sie bereits mit Botulinumtoxin Typ A behandelt?

Ja Nein

Wenn ja, wann und wo?

2. Gab es dabei Komplikationen?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

3. Wurden bei Ihnen weitere dermatologische Behandlungen oder Operationen

Ja Nein

im Gesichtsbereich durchgeführt?

Wenn ja, welche?

4. Nehmen Sie zurzeit Medikamente oder nahmen Sie in den letzten Wochen welche ein?

Ja Nein

(z.B. Antibiotika, gerinnungshemmende Mittel (wie Aspirin®, Marcumar®), Schmerzmittel etc.)

Wenn ja, welche?

5. Bestehen bei Ihnen:

- Pigmentstörungen? Ja Nein
- verstärkte Narbenbildung? Ja Nein
- verstärkte Lichtempfindlichkeit? Ja Nein
- Herpes-Infektionen? Ja Nein

6. Leiden Sie an einer der folgenden Krankheiten?

- **Verstärkte Blutungsneigung** Ja Nein
- **Muskelerkrankungen** (z.B. Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom oder amyotrophe Lateralsklerose, angeborene Muskelschwäche) **oder Erkrankungen, die die neuromuskuläre Reizleitung betreffen** Ja Nein
- **Nervenleiden** (z.B. Krampfanfälle, Epilepsie, Lähmungen, Depressionen) Ja Nein
- **Schluck- oder Atemstörungen** Ja Nein
- **Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems** (z.B. hoher Blutdruck, Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzfehler) Ja Nein
- **Häufiges Nasenbluten, Blutergüsse auch ohne Verletzung bzw. nach leichter Berührung oder Blutgerinnungsstörungen?** Ja Nein
- **Infektionskrankheiten (z.B. Hepatitis, HIV/AIDS) oder andere schwerwiegende chronische Erkrankungen** Ja Nein
- **Autoimmunerkrankungen** (z.B. Schilddrüse (Hashimoto-Thyreoiditis), rheumatoide Arthritis, Multiple Sklerose) Ja Nein
- **Liegt eine Erbkrankheit vor?** (z.B. angeborene Muskelschwäche (Lidheberschwäche)) Ja Nein

7. Leiden Sie an Allergien (z.B. Lactose, Heuschnupfen, Asthma, Humanalbumin (Bluteiweiß)) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schmerzmittel, Betäubungsmittel oder andere Medikamente, Desinfektionsmittel, Nahrungsmittel, Pflaster, Latex)?

Wenn ja, welche?

8. Liegt bei Ihnen eine Schwangerschaft vor oder stillen Sie?

Ja Nein

DOKUMENTATION

Patientenkarte

Letzte Behandlung am _____

Behandelte Bereiche

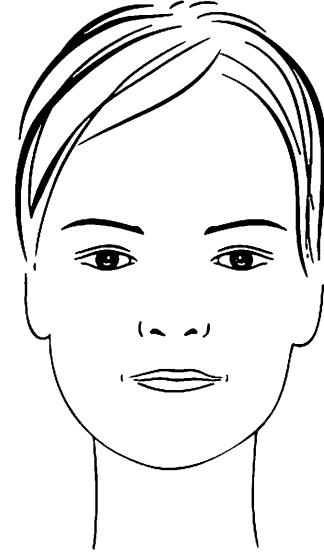
Injiziertes Volumen

Azzalure®

-
-
-

Notizen

Checkliste für nach der Behandlung übergeben: Ja Nein Foto: Ja Nein



Datum für die nächste Behandlung

Unterschrift Ärztin/Arzt

Galderma SA
Zählerweg 10 | 6300 Zug | Schweiz
Customer Service Schweiz: Telefon +41 58 455 85 00
www.galderma.com

Zulassungsinhaberin: Future Health Pharma GmbH 8620 Wetzikon Schweiz

GALDERMA
EST. 1981

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name, Vorname

Geburtsdatum

Adresse

E-Mail

Telefon

- Im ärztlichen Aufklärungsgespräch wurde ich ausführlich und zufriedenstellend über Art, Umfang und Erfolgsaussichten sowie Risiken, Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen der Behandlung informiert.
- Ich wurde des Weiteren darüber informiert, was ich in den ersten Tagen nach der Behandlung beachten bzw. vermeiden sollte.
- Mir ist bewusst, dass der Arzt keine Garantie für das angestrebte ästhetische Ergebnis geben kann.
- Ebenfalls wurde ich darüber aufgeklärt, dass die Dauer des ästhetischen Ergebnisses individuell variieren kann und somit unterschiedlich lang anhalten kann.
- Ich wurde insbesondere auch darüber aufgeklärt, wann eine Behandlung mit Azzalure® nicht erfolgen sollte.
- Mir ist bewusst, dass die Krankenkasse die Kosten dieser Behandlung und eventueller behandlungsbedürftiger Komplikationen nicht übernimmt. Ich bin mit der privaten Abrechnung und Bezahlung der Behandlung einverstanden.
- Mir wurde ausreichend Bedenkzeit eingeräumt. Ich benötige keine zusätzliche Zeit, mir die Behandlung zu überlegen.

- Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtig erscheinenden Fragen zu Art und Bedeutung der Behandlung, zu speziellen Risiken und möglichen Komplikationen sowie zu den Alternativen zu stellen. Meine Fragen wurden mir von meinem behandelnden Arzt zufriedenstellend beantwortet.
- Die Fragen des Fragebogens zu meiner Krankheitsgeschichte habe ich wahrheitsgemäß und nach bestem Wissen beantwortet.
- Mir ist bekannt, dass ich vor der Behandlung ohne Angaben von Gründen diese Einverständniserklärung widerrufen kann.
- Dieser Aufklärungsbogen ersetzt nicht die individuelle Aufklärung durch den Arzt.
- Ich bestätige, dass dieser Aufklärungsbogen das persönliche Aufklärungsgespräch zusammenfassend korrekt wiedergibt und ich den Inhalt der Aufklärung verstanden habe. Ich habe keine weiteren Fragen und benötige keine weitere Aufklärung.
- Ich bestätige, nicht schwanger zu sein oder zu stillen und habe im Zweifel einen Schwangerschaftstest durchgeführt.
- Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Behandlung nicht medizinisch indiziert ist und alleine aus kosmetischen Gründen erfolgt.

Vermerke zum Aufklärungsgespräch:

Mit Frau/Herrn

Nach gründlicher Überlegung wünsche ich die Injektion von Botulinumtoxin Typ A (AZZALURE®)

Mit der Dokumentation, Anfertigung von Fotos und Auswertung der Behandlungsergebnisse für die Patientenakte, die beim Arzt verbleibt, bin ich einverstanden.

X

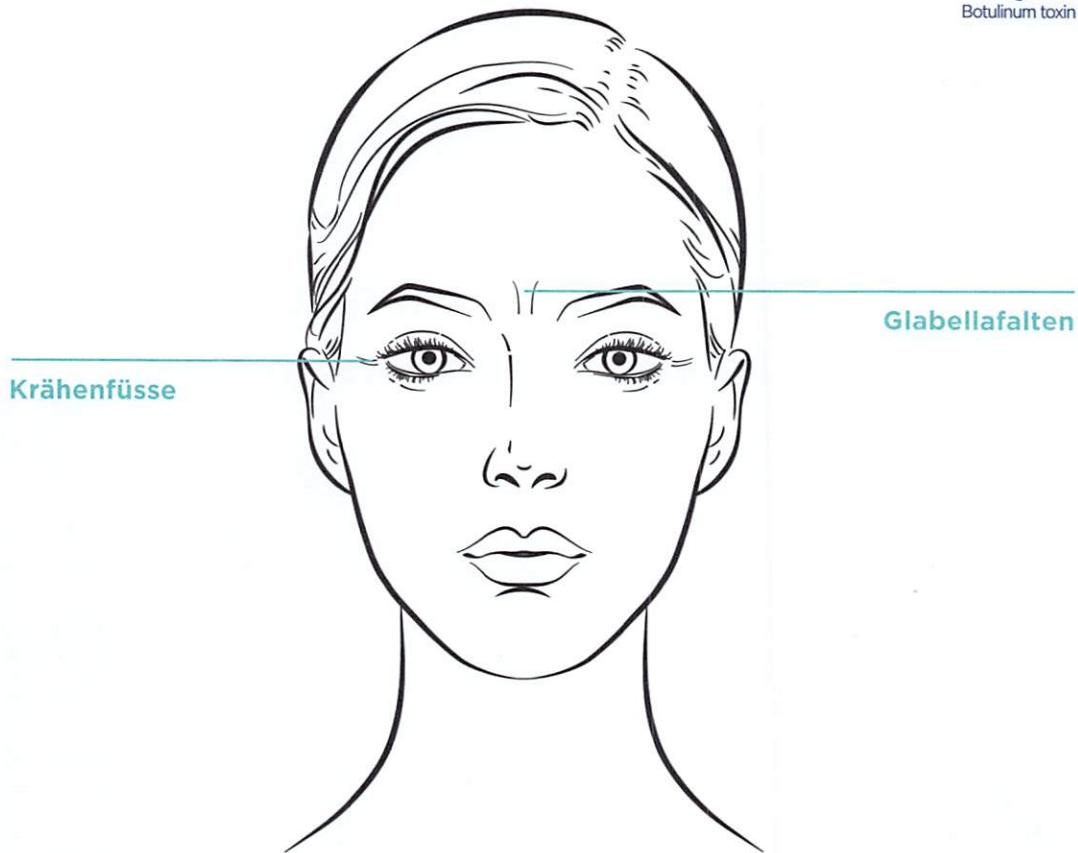
Ort, Datum, Unterschrift Patientin/Patient

Als behandelnder Arzt bestätige ich, dass ich die vollständige Aufklärung des Patienten auch über die Inhalte dieses Formulars hinaus durchgeführt habe. Galderma ist weder verantwortlich noch haftbar.

Unterschrift Ärztin/Arzt

Hinweis für Patienten.

Galderma stellt diesen Aufklärungsbogen in Partnerschaft mit Ihrem behandelten Arzt zur Verfügung. Galderma erhebt, speichert oder verarbeitet keine persönlichen Daten, die von Ihrem behandelnden Arzt möglicherweise erfasst werden. Ihr behandelnder Arzt ist der alleinige Verantwortliche für die Erfassung und Verarbeitung Ihrer Daten. Bei Fragen oder Anliegen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt.



WAS SIE IN DEN ERSTEN DREI TAGEN NACH EINER BEHANDLUNG MIT AZZALURE® VERMEIDEN SOLLTEN:

- Führen Sie keine Massage des behandelten Bereiches durch
- Verzichten Sie auf intensive sportliche Betätigung
- Setzen Sie sich keiner starken Hitze- oder Kälteeinwirkung aus, wie z.B. Sauna, Solarium, Sonne, etc.
- Tragen Sie kein Make-Up auf

Bei Schwellungen und Rötungen des behandelten Bereiches kann vorsichtig gekühlt werden.

WANN IST EINE BESONDERE VORSICHT BZGL. EINER BEHANDLUNG MIT AZZALURE® GEBOTEN?

Bei Patienten mit:

- einem Risiko für oder mit klinisch nachgewiesener gestörter neuromuskulärer Reizleitung
- einer Entzündung der vorgesehenen Injektionsstelle(n)
- ausgeprägter Schwäche oder Muskelschwund des zu injizierenden Muskels
- Blutgerinnungsstörung, z.B. einer Hämophilie (erbliche Blutungsstörung, hervorgerufen durch Gerinnungsfak-

tormangel), das heisst, bei Patienten, die länger bluten als normal, wird, wie bei allen intramuskulären Injektionen, eine Behandlung mit Azzalure® nicht empfohlen.

- einer Vorgesichte von Schluck- und Atemstörungen ist eine Behandlung mit Azzalure® nicht zu empfehlen.

WANN SOLLTE EINE BEHANDLUNG MIT AZZALURE® IN JEDEM FALL UNTERBLEIBEN?

Azzalure® darf aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden:

- bei generalisierter Störung der Muskelaktivität (wie z.B. Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom oder amyotrophe Lateralsklerose)
- bei Entzündung an den vorgesehenen Injektionsstellen
- bei Schwangerschaft. Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Botulinumtoxin Typ A bei schwangeren Frauen vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
- während der Stillzeit. Es ist nicht bekannt, ob Botulinumtoxin Typ A in die Muttermilch übergeht
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile (Lactose, Humanalbumin) des Arzneimittels